＊＊2015 年 3 月 13 日改訂（第 4 版）
＊2013 年 12 月 10 日改訂（第 3 版）

認証番号　223AABZX00062000

機械器具 25　医療用鏡　管理医療機器　送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置　JMDN コード：35158002
特定保守管理医療機器

光源装置　LL-4450

【警告】

［適用対象］
全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

この製品はライトを間欠的に照明している。てんかんを持つ患者に間欠照明を見せると、まれに発作を起こし、呼吸量低下、窒息などの症状を起こすことがある。てんかんを持つ患者には見せないこと。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

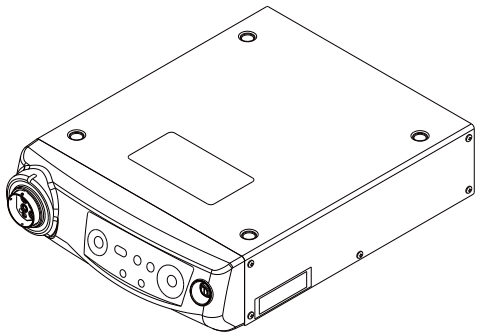

図1

1. 電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）
   電撃に対する保護形式：クラス I 機器
   電撃に対する保護程度：BF 形装着部
   ※プロセッサーVP-4450HD との組み合わせによる
2. 電気的定格
   電圧　　：AC100V
   周波数　：50/60Hz
   定格電流：2.0A
3. レーザ安全（JIS C 6802：2011）
   レーザ安全：クラス 2　レーザ製品
   ※L600 システムスコープまたは L500 システムスコープとの組み合わせによる ＊＊
4. 外観寸法・質量
   寸法（W×H×D）：385×125×505mm
   質量　　：12kg

＜構造・構成ユニット＞

標準付属品
インターフェースケーブル：CC1-9R3
電源コード

＜作動・動作原理＞

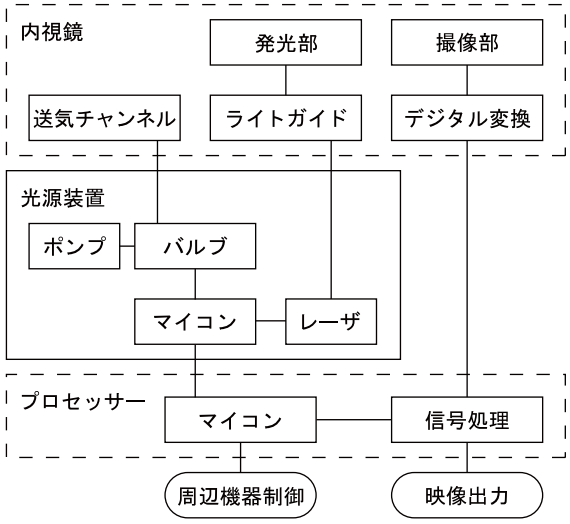

図2

1. 照明
   レーザの出射光は、内視鏡のライトガイドを経て、発光部に導光する。レーザ光により励起された発光部は可視光領域の光を放出し、被写体を照明する。
2. 送気
   ポンプにより内視鏡に空気を供給する。
3. 付帯機能
   (1) 送気圧切替機能
   送気圧を「強」、「中」、「弱」3 段階の切替および停止する機能
   (2) 自動調光機能
   画像の明るさが一定になるよう自動的に明るさを調整する機能
   (3) 照明モード切替機能
   特定波長領域の光量を可変させて照明する機能

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、体腔の観察に用いる。

【品目仕様等】　＊

項目	諸元
ヒューズ	T4A H 250V×2
外部インターフェース	インターフェースケーブル端子：2 系統
その他端子	等電位化端子：1 系統
最大送気圧	65kPa
最大送水圧	65kPa
最大光出力（光源装置）	3W
光出力波長	410nm±10nm、450nm±10nm

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS96A　897N101880D
1503-4.0-FFTP

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 内視鏡を取り付け、光源装置の使用前点検を行う。
2. プロセッサー、光源装置の電源を入れる。
3. 光源装置のライトボタンを押して、ライトを点灯させる。
4. 被写体の明るさが適切になるように、光源装置の明るさ調節ボタンで調整する。
5. 光源装置の送気ボタンで、送気圧を設定する。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行ってから内視鏡検査を行う。
7. 検査終了後、プロセッサー、光源装置の電源を切り、内視鏡を取り外す。

※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞＊＊

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
プロセッサー　VP-4450HD	14B2X10002A0V009

L500 システムスコープ
L600 システムスコープ

【使用上の注意】

＜使用注意＞

準備と点検

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・特に映像の異常は、診断を行う上で誤診をまねくおそれがある。点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

また、電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書「第 6 章トラブルシューティング」を参照すること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、火傷や傷害の原因となる。

機能の喪失

・検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。その後プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・プロセッサーと光源装置をリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・検査中または処置中に内視鏡画像が消えた場合に、プロセッサーと光源装置の電源を切らないときは、内視鏡先端部が発熱し、火傷や傷害の原因となる。

※リセットとは、プロセッサーと光源装置の電源を切り、5 秒以上後に再度プロセッサーと光源装置の電源を入れ、光源装置のライトボタンを押してライトを点灯させることをいう。
※内視鏡の操作方法については、内視鏡の取扱説明書を参照すること。

先端部の温度

・内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ライトを消灯すること。長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部の温度が 41℃を超える場合がある。

機器の運搬

・本製品を運搬するときは、2 人で行うこと。本製品の重量は、運搬の際に運搬者の物理的な障害を引き起こすおそれがある。
・本製品を移動する場合は、段差、傾斜に注意して、振動、衝撃を与えないよう搬送すること。本製品が損傷するおそれがある。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・本製品はレーザを内蔵している。上カバーを開けないこと。
・本製品と内視鏡を接続してライトを点灯させたときに、内視鏡先端からの照明はクラス 2 レーザ製品に該当する。内視鏡先端出射口からのビームをのぞき込まないこと。目の障害を起こすおそれがある。

図3

・ライト点灯中は、通気口から内部を凝視しないこと。目の障害を起こすおそれがある。通気口から漏れ出る光については、安全上の問題はない。
・本製品を移動するときは、必ず 2 人で行うこと。また、段差、傾斜に注意して、振動、衝撃を与えないように搬送すること。
・【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。
・電源は、AC100V を使用すること。それ以外の電源は、火災、感電、故障の原因となる。
・電源プラグは保護接地付コンセントに接続すること。医用安全規格に適合した周辺機器を使用すること。正しく使用しないと、感電事故を起こすおそれがある。
・可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。火災や爆発を起こすおそれがある。
・光源状態表示灯が点滅している状態で観察、処置を実施しないこと。
・内視鏡に触れるときは、感染および静電気防止のため、保護具を着用すること。

異物・液体

・内部に異物や水、薬品等が入った場合には、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて、取扱説明書に記載のサービスセンターに連絡すること。内部に異物や液体が入ると、火災、感電の原因となる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

廃棄

・本製品を廃棄する場合には、各地域の法規に定められた手順に従うこと。詳細については、取扱説明書に記載のサービスセンターに相談すること。

＜不具合＞

・ライトが点灯しない場合は、プロセッサーおよび光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：ケーブルに力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前点検

・VP-4450HD 取扱説明書（基本編）LL-4450 用 「第 4 章 システムの準備と点検」の手順に従って、使用前の点検を行うこと。

清掃

・取扱説明書 「第 5 章 保管とメンテナンス」の手順に従って清掃を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞

・長期間使用していると機器の傷みが進むため、6 ヶ月ごとに、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば、取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL：0120-771669
製造業者
富士フイルムテクノプロダクツ株式会社
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS96A 897N101880D
1503-4.0-FFTP

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS96A 897N101880D
1503-4.0-FFTP